

Viktigt säkerhetsmeddelande

Gäller: Molift 2-punkts Lyftbyglar

2019-02-07

Bäste kund,

I detta säkerhetsmeddelande tillhandhåller Etac viktig information om en korrigerande säkerhetsåtgärd avseende Molift 2-punkts lyftbygel, levererade som tillval till Molift Mover 180/205/300 mobil lyft och Molift AIR taklyft, tillverkade från maj 2013 till och med 1 oktober 2018.

Säkerhetsmeddelandet har till syfte att säkerställa att alla kunder, vårdenheter och användare av Molift 2-punkts lyftbygel tar del av den viktiga informationen och på vilket sätt denna korrigerande säkerhetsåtgärd ska genomföras.

Berörda medicintekniska produkter: Molift 2-punkts Lyftbygel, alla storlekar:

Artikelnummer	Benämning
1430016	Lyftbygel 2-p Mover 300/205, medium
1430017	Lyftbygel 2-p Mover 300/205, large
1430021	Våg inkl 2-p lyftbygel M205
1830001	Lyftbygel 2-p Air/Mover 180 large
1830002	Lyftbygel 2-p Air/Mover 180 medium
1830003	Lyftbygel 2-p Air/Mover 180 small

Bakgrund

Etac har mottagit ett fåtal rapporter gällande att de röda kompositkrokarna på Molift 2-punkts lyftbyglar har brutits av. Etac har inte fått några rapporter om personskada som härrör från dessa incidenter. Lyftbygeln uppfyller prestandaspecifikationerna för avsedd användning.

Etac har identifierat en möjlig risk att kompositkroken kan brytas av om användningen av 2-punkts lyftbygeln inte följer angivna instruktioner, vilket kan leda till en potentiellt farlig situation för patienten vid lyft eller förflyttning.

Korrigerande åtgärd

För att eliminera denna risk, relaterad till felaktig användning, agerar därför Etac på eget initiativ och utfärdar denna korrigerande marknadsåtgärd. Manualerna har uppdaterats för att betona avsedd användning av berörda produkter.

Som en del av en designuppgradering ersätts de röda kompositkrokarna på Molift 2-punkts lyftbyglar till krokar i metallegering. Med den nya designen elimineras risken för att lyftbygeln kompositkrokar bryts av. Etac utför nu denna korrigerande marknadsåtgärden med syfte att ersätta de berörda 2-punkts lyftbyglarna tillverkade i komposit med den nya designen, tillverkade i metallegering.

Se sidan 4 för att säkerställa skillnaden mellan krokarna.

Enligt våra uppgifter har ni mottagit en eller flera av de berörda 2-punkts lyftbyglarna.

En Etac-representant kommer att kontakta Er under våren 2019 för att komma överens om när och hur bytet av 2-punkts lyftbyglarna kommer att ske.

Önskar Ni själva byta 2-punkts lyftbygel kontakta Etac via nedan kontaktuppgifter. Instruktion för byte av lyftbygel, se sidan 5.

Etac ber om ursäkt för eventuella olägenheter och ber er samtidigt att detta säkerhetsmeddelande vidarebefordras till alla som bör ha kännedom om säkerhetsmeddelandet inom er organisation, eller till annan organisation dit potentiellt berörda Molift 2-punkts lyftbyglarna har skickats.

Om ni har funderingar eller frågor som berör detta säkerhetsmeddelande är ni välkomna att kontakta Etac.

Etac ber er bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på medföljande blankett, senast 2019-03-01

Kontakt:

Tel: 0371-58 73 99

Öppettider: måndag-fredag

kl. 08.00–16.00

E-post: quality@etac.com

Undertecknad bekräftar att detta säkerhetsmeddelande har rapporterats till berörd regulatorisk myndighet.

Anderstorp
2019-02-07

Med vänliga hälsningar,



Ilija Manojlovski
Kvalitetschef
Etac Sverige AB

Svasblankett

Var vänlig fyll i svarsblanketten, skriv under, skanna och mejla in den till nedan e-postadress. Alternativt skicka den till nedanstående postadress för att bekräfta att ni tagit del av detta säkerhetsmeddelande senast den 1 mars 2019.

Etac Sverige AB
Box 203
334 24 Anderstorp
E-post: quality@etac.com

Vi bekräftar att vi har läst och förstått informationen i detta viktiga säkerhetsmeddelande och att vi har vidarebefordrat denna information till dem som behöver ta del av den inom organisationen.

Vi kommer att se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att uppgradera enligt instruktionerna om vi själva utför åtgärden.

Bekräftelsen är ifylld av: _____
(skriv med tryckbokstäver)

Befattning: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Underskrift/datum: _____

Vårdenhetens namn och adress: _____

Säkerställa skillnaden mellan krokarna



Komposit

Gammal modell



Metallegering

Ny modell



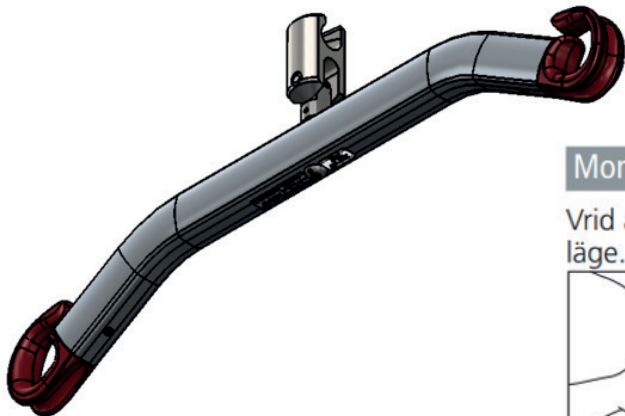
Komposit (vä)

Gammal modell

Metallegering (hö)

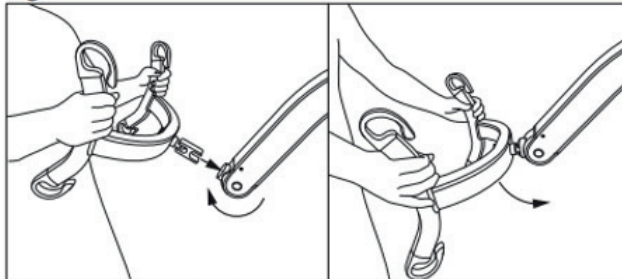
Ny modell

Instruktion för byte av lyftbygel



Montering av lyftbygel

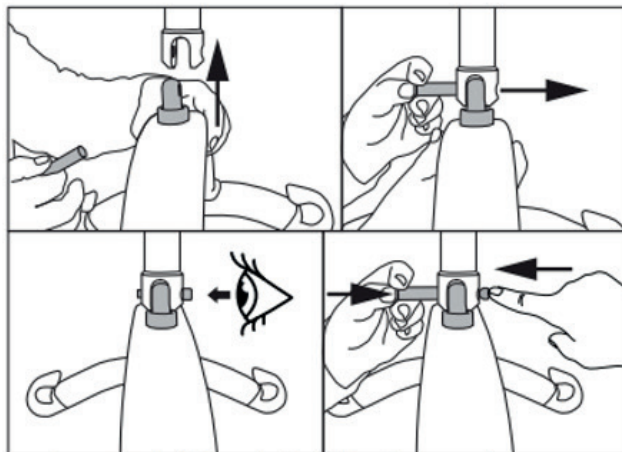
Vrid anslutningspunkten på lyftarmen i högsta läge.



För in bulten på lyftbygel i anslutningspunkten för att montera lyftbygel. När bulten är helt införd är lyftbygel monterad och kan rotera fritt.



Montering av lyftbygel



1. Passa in lyftbygel i anslutningspunkten
2. Tryck in knappen på låstappen och skjut tap-pen hela vägen igenom.
3. Se till att låstappen sitter fast ordentligt.
4. Avlägsna låstappen genom att trycka ut den från andra sidan samtidigt som du håller in knappen.